



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

5 14 1  
DETERMINAZIONE N.

del 10 MAR 2015

Atti n. 730/2015

STUDIO PUNTUALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE CHE SI SVOLGERA' IL 2 MARZO 2015 dal Titolo: "A Global Initiative on Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Pneumonia in Hospitalized Patients Coming from the Community"- PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi" Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita'di riparto degli introiti

VISTA la Lettera d' intenti datata 29.01.2015 con il quale il Prof. Francesco Blasi in qualità di Direttore dell'UOC di Broncopneumologia, presenta uno studio dal titolo " A Global Initiative on Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Pneumonia in Hospitalized Patients Coming from the Community ", nomina come P.I. sotto la propria responsabilità scientifica (oppure sotto la responsabilità scientifica del Dr./Prof. Marco Mantero, medico strutturato dell' U.O. Broncopneumologia).si dichiara anche che:

"Studio puntuale multicentrico, internazionale, su cartelle cliniche che coinvolge 530 centri nel mondo e che si svolgerà dalle 00:00 alle 23:59 del 2 Marzo 2015." "E che non ci saranno costi aggiuntivi per l'Ente". in Atti 730/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 24.02.2015 "ha valutato i seguenti documenti..... Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio dopo che lo sperimentatore ha fatto pervenire nella medesima giornata i seguenti documenti:

Lettera di risposta alla valutazione statistica

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), versione n. 1 del 24.02.2015

Articoli di letteratura inerenti l'argomento

Si rammenta allo sperimentatore di aggiungere il titolo dello studio (in italiano) nel modulo di informativa

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 514 - del 10 MAR 2015

Atti n. 730/2015

privacy.

*Data l'urgenza dello studio e la mancanza di tempo per lo svolgimento del normale iter amministrativo di autorizzazione allo stesso, in deroga alla normativa vigente e con il benestare del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario della Fondazione, il Comitato Etico Milano Area B autorizza lo svolgimento dello studio in assenza della Determinazione di autorizzazione che verrà finalizzata in un tempo successivo". In Atti 730/2015*

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO PUNTUALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE CHE SI SVOLGERA' IL 2 MARZO 2015 dal Titolo: "A Global Initiative on Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Pneumonia in Hospitalized Patients Coming from the Community" PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 MAR 2015 AL N. 514

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica